FOWERED BY Dialog

Temporary or long-term blood filter - comprises head with radial arms, retaining elements and connector to join with coupling on end of rod

Patent Assignee: BRAUN CELSA B; BRAUN MEDICAL SA B

Inventors: CHEVILLON G; IACHETTI M; LACHETTI M; NADAL G; ROUSSIGNE M

Patent Family (7 patents, 6 countries)

Patent Number	Kind	Date	Application Number	Kind	Date	Update	Туре
EP 678284	A 1	19951025	EP 1995400850	A	19950414	199547	В
FR 2718949	A1	19951027	FR 19944804	Α	19940421	199548	E
FR 2718950	Al	19951027	FR 19954560	A	19950414	199548	E
US 5853420	A	19981229	US 1995424086	A	19950419	199908	E
			US 1997811294	A	19970304	· ·	
EP 678284	B1	20020904	EP 1995400850	Α	19950414	200266	Е
			EP 2002785	Α	19950414		•
DE 69528010	E	20021010	DE 69528010	A	19950414	200274	E
			EP 1995400850	A	19950414	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
ES 2183857	T3	20030401	EP 1995400850	Α	19950414	200328	E

Priority Application Number (Number Kind Date): EP 1995400850 A 19950414; FR 19944804 A 19940421

Patent Details

Patent Number	Kind	Language	Pages	Drawings	Filing Notes
EP 678284	A1	FR	13	13	
Regional Designated States,Original	BE DE ES FR GB IT				
US 5853420	A	EN		. •	C-I-P of application US 1995424086
					C-I-P of patent US 5634942
EP 678284	B1	FR		i	Related to application EP 2002785
			·	1	Related to patent EP 1195147

Regional Designated States,Original	BE DE ES FR GB IT	
DE 69528010	E DE	Application EP 1995400850
		Based on OPI patent EP 678284
ES 2183857	T3 ES	Application EP 1995400850
		Based on OPI patent EP 678284

Alerting Abstract: EP A1

The blood filter has proximal (3p) and distal (3d) ends and a head (11) with radial expanding arms (13) and retaining members (15) with fixing elements (19) on their ends. The filter is implanted by means of a rod (9) inside a sleeve (5) which carries the filter in its retracted form to the implant site.

The end of the rod (9) has a coupling (21) which connects it temporarily to the filter's head (11) and releases the filter once it is in the required position. The coupling can be in the form of a threaded connector, or it can be electrical and actuated by a current passed through the rod.

USE/ADVANTAGE - For implanting in patient's blood vessel to prevent passage of clots. More reliable implantation procedure, with ease of filter positioning and release.

Main Drawing Sheet(s) or Clipped Structure(s)

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : (à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

2 718 95C

(21) N° d'enregistrement national :

95 04560

(51) Int CI : A 61 F 2/01

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

- (22) Date de dépôt : 14.04.95.
- Priorité : 21.04.94 FR 9404804.
- (7) Demandeur(s): B BRAUN CELSA (Société Anonyme) - FR.
- (43) Date de la mise à disposition du public de la demande: 27.10.95 Bulletin 95/43.
- (56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : Ce demier n'a pas été établi à la date de publication de la demande.
- (60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :
- (2) Inventeur(s): Nadal Guy, Roussigne Maurice et Chevillon Gérard.
- 73) Titulaire(s) :
- (74) Mandataire : Lemer & Associés S.E.L.A.F.A. DE C.P.J.

(54) Filtre sanguin à double-corolle de pattes tête-bêche et ensemble médical comprenant un tel filtre.

(8) de laquelle sont issues des premières pattes (10) ex-(8) de laquelle sont issues des premières pattes (10) expansibles depuis cette tête suivant une première corolle de filtration et une série de secondes pattes (12) fixées, vers une extrémité, à la première corolle et expansibles depuis cette extrémité de fixation suivant une seconde corolle, les deux corolles étant tête-bêche. Certaines au moins de ces secondes pattes sont prolongées par des appendices (14) de centrage et de maintien en place du filtre, propres à se déployer suivant une surface tubulaire sensiblement cylindrique à l'intérieur de laquelle s'étend la seconde corolle, ces appendices étant adaptés pour venir en appul contre la paroi du vaisseau iorsque le filtre y est positionné.

Application au traitement des risques d'embolle.



L'invention a pour objet un filtre médical perfectionné, destiné à être positionné dans un vaisseau sanguin du système circulatoire d'un patient pour y piéger d'éventuels caillots de sang.

L'invention se rapporte également à un ensemble médical comprenant un tel filtre et son dispositif d'implantation.

10

15

35

Dans la pratique, il s'avère que les filtres ne se positionnent pas toujours correctement dans le vaisseau, au moment de l'expulsion hors de leur dispositif d'implantation, occupant en fait une position désaxée ou en biais par rapport à l'axe du vaisseau. Il a également été constaté qu'une fois implantés, ces filtres ne se trouvent pas toujours en équilibre stable dans la veine et peuvent basculer sous l'effet du flux sanguin ou des mouvements du vaisseau, voire encore se détacher de la paroi du vaisseau avec des risques de migration vers le coeur.

Pour tenter de répondre à ces inconvénients, on a proposé en particulier le filtre objet de la demande EP-A-0 348 295 qui comprend des premières et des secondes 20 pattes issues d'une tête commune et disposées pour définir respectivement une première et une seconde corolles têtebêche. Les premières pattes s'étendent jusqu'à l'extrémité distale du filtre alors que les secondes pattes sont liées à des appendices écartés d'un angle donné α de ces pattes 25 et qu'ils prolongent jusqu'à l'extrémité proximale du filtre. Dans un état déployé dans le vaisseau, ces appendices, pourvus de moyens d'ancrage, doivent normalement s'étendre sensiblement parallèlement à l'axe du vaisseau pour le maintien en place du filtre et la fixation 30 des crochets.

Totalement déployé, ce filtre est normalement stable car ses zones de contact contre la paroi du vaisseau (appendices et extrémités libres des premières pattes) sont largement écartées axialement. Il présente aussi une bonne capacité de filtration grâce à ses deux corolles qui filtrent le sang.

De plus, ce filtre "multi-usages" peut avantageusement être utilisé de manière temporaire et/ou 5 définitive, en association avec son dispositif d'implantation qui comprend une gaine (dans laquelle il est disposé radialement contraint) et un poussoir monté glissant dans la gaine. En utilisation "temporaire", seules les premières pattes sont expulsées hors de la gaine et s'ouvrent face au flux sanguin, les appendices, maintenus à 10 l'intérieur de la gaine avec les secondes pattes, étant disposés en biais par rapport à l'axe du filtre car l'angle α demeure sensiblement constant. En utilisation "définitive", le filtre est totalement expulsé hors du dispositif, sa seconde corolle s'expansant dans le vaisseau 15 avant la sortie des appendices. Les appendices, en prolongeant la seconde corolle, permettent un bon maintien du filtre dans la gaine en utilisation temporaire et autorisent la manoeuvre du filtre puisque le poussoir 20 exerce une pression sur leur extrémité pour l'expulsion du filtre.

Malgré ces avantages, la position nécessairement oblique des appendices à l'intérieur de la gaine pendant la phase d'implantation en particulier et la constance de l'angle œ imposent que la seconde corolle 25 s'ouvre dans le vaisseau suivant un angle sensiblement égal à celui déterminé lors de la fabrication du filtre pour que les appendices puissent alors se plaquer contre la paroi du vaisseau et que les crochets s'y fixent. En effet, si dans le vaisseau l'angle d'ouverture de la seconde corolle ne 30 correspond pas à l'angle prévu en fabrication, les appendices ne viendront alors pas se plaquer convenablement contre le vaisseau, le filtre risquant alors d'être mal positionné et risquant de migrer si les crochets ne se sont 35 pas ancrés convenablement.

Il est également à noter que le regroupement central des extrémités libres des appendices dans la gaine augmente le risque d'emmélement lors de l'expulsion du filtre et implique que le poussoir agisse nécessairement sur l'extrémité proximale du filtre, les appendices et les pattes qui les portent devant donc présenter, pour transmettre correctement au reste du filtre la force appliquée par le poussoir, une rigidité ou une capacité d'absorption élastique d'effort de flexion supérieure à celle qui leur serait nécessaire sans cela.

10

Parmi les autres filtres connus de la Demanderesse, il ne paraît pas en exister qui soient suceptibles de résoudre l'ensemble des problèmes mentionnés ci-avant. Ainsi, concernant tout particulièrement les filtres de la Demanderesse, ceux-ci sont à usage temporaire 15 (voir par excepte FR-A-26 94 687) ou définitif (voir par exemple FR-A-25 70 288, FR-A-25 73 646) comme la majorité des filtres existants. Plus particulièrement, le filtre définitif objet de FR-A-25 73 646 (ainsi que le filtre de US-A-5 344 427 qui le perfectionne) présente des moyens de 20 centrage et de stabilisation du filtre. Ainsi, il est formé de pattes regroupées, à une extrénité, à l'endroit d'une tête pour s'expanser suivant un cône de filtration unique, certaines au moins de ces pattes étant liées, à leur extrémité opposée, à des appendices pourvus de moyens 25 d'ancrage au vaisseau et qui sont dirigés vers la tête, de telle sorte que chaque appendice et sa patte correspondante présente une forme générale en épingle à cheveux.

Cependant, dans la pratique ce filtre s'est

avéré ne pas résoudre non plus le problème de l'expansion
des appendices indépendament de l'angle d'ouverture de la
corolle qui les porte. En effet, talque représenté figure 1,
lorsque le filtre sort de la gaine, sa corolle s'épanouit
la prenière et les appendices, dont l'extrémité libre reste

logée dans la gaine, sont contraints sensiblement le long
des pattes suivant une configuration en corolle. Les

appendices s'expansent radialement une fois la corolle complètement ouverte ce qui risque d'entraîner un mauvais positionnement du filtre.

L'invention a en particulier pour objet de résoudre les problèmes évoqués ci-avant, tout en proposant une structure de filtre susceptible d'évoluer avantageusement d'une utilisation temporaire vers une utilisation définitive et autorisant en outre une action de la tige en une zone écartée de l'extrémité proximale du filtre pour faciliter sa manoeuvre.

Ainsi, le filtre de l'invention comporte :

- des moyens de filtration qui comprennent des
premières pattes issues d'une tête et disposées pour
s'étendre depuis cette tête vers l'extrémité distale du
filtre, sensiblement suivant une première corolle dans un
état radialement non contraint, cette corolle étant
destinée à être positionnée la première dans le vaisseau,

15

- et, des moyens de centrage et de maintien en place par rapport au vaisseau, ces moyens étant écartés axialement des moyens de filtration et comprenant des secondes pattes fixées, vers une extrémité, aux moyens de filtration et se raccordant, à l'opposée et pour certaines au moins, par une zone en forme générale d'épingle à cheveux à des appendices, de telle sorte que dans un état non contraint des moyens de centrage et de maintien :

les secondes pattes s'étendent, depuis leur extrémité de fixation et vers l'extrémité proximale du filtre, sensiblement suivant une seconde corolle, les deux corolles étant disposées tête-bêche, et

les appendices s'étendent en direction de la première corolle, en définissant, sur une partie au moins de leur longueur axiale, une surface tubulaire sensiblement cylindrique à l'intérieur de laquelle s'étend la seconde corolle, ces appendices étant adaptés pour venir en appui contre la paroi du vaisseau lorsque le filtre y est positionné.

Une telle construction a été conque pour assurer au praticien toutes les chances de pouvoir positionner le filtre correctement dans le vaisseau notamment car les appendices demeurent sensiblement parallèles à l'axe du filtre, dans la gaine, pendant l'ouverture de la seconde corolle et leur déploiement radial. Cette construction assure en outre une bonne stabilité et une capacité de filtration accrue du filtre du fait des deux unités de filtration (les moyens de centrage et de maintien participant également à la filtration) qui sont espacées l'une de l'autre en développant axialement les zones de contact contre la paroi du vaisseau, ceci sans toutefois augmenter exagérément la longueur du filtre puisque ses appendices sont orientés vers la première corolle. Le filtre doit donc être aisément introduit dans le corps du patient, même en suivant une voie d'accès sineuse.

10

15

20

25

30

De plus, comparé à la structure filtrante de EP-A-0 348 295, le filtre pourra avoir des secondes pattes plus souples facilitant encore son implantation car, pour une longueur totale similaire des secondes corolles, l'angle d'ouverture des secondes pattes du filtre de l'invention par rapport à son axe sera inférieur à celui des secondes pattes du filtre de EP-A-0 348 295, ces dernières devant donc être plus rigides pour s'expanser radialement suivant un angle plus important.

Toujours dans un souci de limiter la longueur totale du filtre, les secondes pattes seront avantageusement fixées aux premières pattes à l'endroit d'une zone intermédiaire des premières pattes qui est située entre ses extrémités opposées.

Quant à l'ensemble médical, il comprendra le filtre proposé dans l'invention et son dispositif d'implantation, lequel comporte :

- une gaine d'implantation présentant une extrémité proximale et une extrémité distale dans laquelle

le filtre est disposé dans un état radialement replié avec sa première corolle qui est plus près de cette extrémité distale que sa seconde corolle, et

- une tige montée glissante dans la gaine en s'étendant jusqu'au filtre, de telle sorte que par déplacement relatif axial de la gaine par rapport à la tige le filtre soit expulsé hors de la gaine avec sa première corolle qui s'ouvre d'abord, face au flux sanguin.

D'autres caractéristiques et avantages de 10 l'invention apparaîtront encore de la description qui va suivre faite en référence aux dessins annexés dans lesquels :

- la figure 1 est une vue schématique du filtre décrit dans FR-A-25 73 646 en partie expulsé hors de sa gaine d'implantation,

- la figure 2 est une vue schématique en perspective d'un filtre selon l'invention,

15

30

- la figure 3 montre schématiquement une première variante du filtre de la figure 2,

- les figures 4 et 5 sont des vues respectivement d'une seconde et d'une troisième variantes, en position implantée dans un vaisseau sanguin, du filtre de la figure 2,

- les figures 6 et 7 montrent partiellement, en vue agrandie et en partie en coupe, les filtres des figures 4 et 5, respectivement, disposés dans un état radialement contraint dans leur gaine d'implantation,

- la figure 8 montre en vue schématique et en perspective le filtre de la figure 2 et son dispositif d'implantation auquel elle est prête à être raccordée, et

- les figures 9, 10 et 11 montrent trois phases successives d'un mode possible d'implantation du filtre de la figure 2.

Dans la description, le terme "distal" qualifie

l'extrémité des différents éléments de l'invention adaptée
pour être implantée le plus profondément dans le corps du

patient, l'extrémité opposée (qui est la plus proche de la peau du patient) étant dite "proximale".

Sur la figure 2, on voit un filtre 1₁ illustré dans un état naturel expansé. Il présente un axe 2, une extrémité proximale 4 et une extrémité distale 6. Ce filtre 1₁ comporte une tête 8, par exemple en forme d'ogive, de laquelle sont issues des premières pattes 10 dont 1'extrémité libre 6 est non traumatisante pour le vaisseau. Ces pattes sont "auto-expansibles", c'est-à-dire que, dans un état radialement non contraint, elles se développent en une première corolle ici sensiblement conique s'élargissant à partir de la tête 8, jusqu'à l'extrémité 6.

10

15

20

25

.... 30

35

Ce filtre comprend en outre une série de secondes pattes 12 dont certaines au moins se prolongent à leur extrémité proximale 13, par des appendices 14 de centrage et de maintien du filtre contre le vaisseau, ces appendices pouvant présenter une longueur proche de celle des pattes 12. Les appendices reviennent en arrière, vers la tête 8, de telle sorte que chaque appendice et la patte 12 à laquelle il est lié présentent une forme générale en épingle à cheveux.

Dans un état radialement non contraint des moyens de centrage et de maintien, les pattes 12 définissent une seconde corolle (ici sensiblement conique) s'étendant depuis leur extrémité de fixation à la première corolle jusqu'à l'extrémité 4 du filtre, tandis que les appendices 14 s'étendent, ici sensiblement sur toute leur longueur, en direction du côté de fermeture du second cône, en étant sensiblement parallèles à la paroi du cylindre 16 engendré par une ligne génératrice parallèle à l'axe-2 du double-cône du filtre et se déplaçant en décrivant la ligne 18 définissant le périmètre d'ouverture du filtre.

Les première et seconde corolles sont têtebêche et présentent des périmètres d'ouverture qui pourront être sensiblement égaux. Il est à noter que la seconde corolle filtre également le sang qui la traverse et s'étend radialement à l'intérieur de la surface tubulaire définie par les appendices.

En l'espèce, le filtre est équipé de moyens de fixation ou d'ancrage 20 qui ont été prévus sur les appendices 14, du côté de leur extrémité libre 17.

Comme on le verra ci-après, cette prévision des crochets à l'écart de l'extrémité 6 du filtre et plus précisément uniquement sur les moyens de centrage et de maintien permettra d'éviter tout risque d'ancrage non souhaité dans une utilisation "temporaire" du filtre si celui-ci est utilisé en tant que filtre "multi-usages" (temporaire et/ou définitif).

10

15

35

Toujours d'après la figure 2, on notera que les pattes 12 du filtre 1₁ sont reliées à la tête 8, par leur extrémité de fixation 15 opposée à l'extrémité 13.

Les pattes et les appendices pourront être constitués en fil métallique bio-compatible simple ou bouclé, ou comme de fines lames. Les secondes pattes pourront par exemple être soudées sur la première corolle.

Avantageusement, le filtre comprend des moyens de liaison amovible pour sa liaison de manière séparable avec une tige de manoeuvre du dispositif d'implantation 24 de ce filtre. Le dispositif 24 plus précisément illustré figure 8 est connu dans ses caractéristiques générales (par exemple décrit dans FR-A-2 657 261 ou US-A-4 688 553). En résumé, il comporte essentiellement une gaine extérieure 26 en matériau biocompatible, d'axe général longitudinal 28, à l'intérieur de laquelle peut être logé le filtre dans un état radialement replié. Pour agir sur le filtre, la tige de manoeuvre ou poussoir 30, en matériau biocompatible, est montée axialement coulissante dans la gaine.

De tels moyens de liaison autoriseront en particulier, grâce à la tige 30, un déplacement axial du filtre dans deux sens opposés à l'intérieur de la gaine, notamment pour contrôler voire modifier l'expulsion du filtre.

En l'espèce, les moyens de liaison amovible consistent en des moyens mécaniques, par exemple en des moyens de vissage relatif, dont une partie est ici portée par l'extrémité distale 30a de la tige 30 et dont une partie complémentaire est portée par la tête 8 du filtre de telle sorte que la tige et le filtre vont pouvoir être reliées entre eux, de manière amovible.

Pour cela, l'extrémité 30a de la tige présente un prolongement axial fileté 32 adapté pour s'engager dans un taraudage 34 prévu axialement dans la tête 8 du filtre.

10

15

20

25

30

Si, comme dans l'exemple retenu, les moyens de liaison tige/filtre consistent en des moyens de vissage relatif, la gaine présentera avantageusement, dans sa partie extrême distale 26a, des moyens de retenue en rotation du filtre lorsque le praticien va agir sur la tige 30 pour la dévisser en vue de la séparer du filtre. Ces moyens de blocage pourront avantageusement comprendre une série de crans intérieurs (non représentés) en forme de fentes sensiblement parallèles à l'axe 28 de la gaine, pour recevoir les appendices 14, l'élasticité naturelle radiale vers l'extérieur des appendices favorisant leur engagement dans les crans.

En se reportant maintenant à la figure 3, une première variante 12 du filtre de l'invention est représentée. Le filtre 12 se distingue essentiellement du filtre 11 en ce que chaque seconde patte 122 est fixée sur une première patte 102 en une portion ou zone 222 de cette patte 102 située entre ses extrémités opposées (par exemple sensiblement en son milieu), de telle sorte que ces pattes 122 entourent la tête 8 et définissent, dans leur état non contraint, une surface tubulaire d'axe 2 allant en s'évasant en direction de l'extrémité 4 du filtre (c'est-à-dire sensiblement en une corolle).

En se reportant maintenant à la figure 5, une seconde variante 13 du filtre de la figure 2 est représentée. Ce filtre 13 se distingue de celui de la

figure 2 en particulier en ce que chaque seconde patte 123 et son appendice 143 sont réalisés, de préférence en une seule pièce, par un fil souple replié sur lui-même en boucle(s) et dont les deux extrémités opposées, rapprochées l'une de l'autres, sont fixées dans la tête 8 (pour plus de détails sur la constitution de ces pattes 123 et de leur appendice, on pourra se reporter à US 5 344 427). On notera que les appendices sont en appui contre la paroi du vaisseau sur une partie seulement de leur longueur.

Quant à certaines au moins des premières pattes 103, elles comportent une partie principale 363 en fil de petit diamètre, raccordée à la tête et qui se prolonge par une partie distale 383 à contour non agressif vis-à-vis du vaisseau et de section supérieure à celle du fil pour augmenter la surface d'appui du filtre contre la paroi (et ralentir l'emprisonnement de ces parties distales par la croissance des tissus du vaisseau, lors d'une utilisation temporaire du filtre). La partie 383 sera avantageusement constituée en lamelle plate avec une angulation leur permettant de reposer de manière tangentielle à la paroi du vaisseau afin d'éviter les perforations.

De plus, les filtres 13 de la figure 5 et 14 de la figure 4 se distinguent respectivement des filtres 11 et 12 en ce que les moyens de liaison amovible comprennent ici des moyens de serrage portés par le filtre et coopérant avec des moyens complémentaires de la tige, ces derniers comprenant au moins une butée externe. Ces moyens de serrage, ou de blocage axial de la tige, sont prévus sur certaines au moins des secondes pattes, en une zone 403 (figure 5), 404 (figure 4) intermédiaire entre la tête 8 et l'extrémité proximale du filtre (donc écartée des extrémités opposées du filtre).

25

30

D'après les figures 5 et 7, la tige 30_3 se termine par une extrémité 30_3 a renflée qui présente deux butées 42_3 et 44_3 , les pattes 12_3 présentant localement une

portion courbée ou créneau 463 pour le logement de cette extrémité renflée 303a.

Dans l'état radialement contraint des moyens de maintien, lorsqu'ils sont contenus dans la gaine 26, les 5 . créneaux 463 enserrent ou emprisonnent l'extrémité 30a de la tige, en venant en appui contre les butées, pour empêcher tout déplacement axial relatif entre la tige et le filtre et pour autoriser un glissement contrôlé du filtre à l'intérieur de la gaine. Lorsque le filtre est totalement expulsé hors du dispositif 24 et s'expanse dans le vaisseau (figure 5), l'expansion radiale des secondes pattes entraine l'écartement radial des moyens de serrage vis-àvis de la butée, libérant ainsi la tige du filtre.

10

30

Aux figures 4 et 6, les secondes pattes 12, 15 portent des languettes flexibles 50_4 qui à un endroit font saillie par rapport aux pattes pour bloquer l'extrémité renflée de la tige. Plus précisément, les languettes s'étendent ici sur l'essentiel de leur longueur le long des pattes auxquelles elles sont liées et s'en écartent vers 20 leur extrémité libre 524 pour venir en appui, lorsque le filtre est contraint dans la gaine (figure 6), contre une butée 444 de l'extrémité renflée de la tige, tandis qu'une seconde butée 424 de cette extrémité renflée vient en appui contre la tête 8 du filtre. Ainsi, la tête du filtre 25 coopère avec les languettes pour le blocage de la tige. Dans la position non contrainte des pattes 124, les languettes sont écartées radialement de la tige qui est ainsi libérée.

Sur la figure 4, on remarquera que lorsque le filtre est déployé, chaque première patte 104 définit avec une patte 124 un arc, ces pattes 104 et 124 ayant un profil courbe.

On notera encore d'après les figures 6 et 7 que la tige présente ici un faible diamètre extérieur par 35 rapport au diamètre intérieur de la gaine de telle sorte que les secondes pattes et leur appendices puissent être

disposés entre la tige et la gaine lors de l'implantation du filtre.

Intéressons nous maintenant aux figures 9, 10 et 11 pour décrire un mode possible d'implantation du 5 . filtre 11.

Pour la technique générale d'implantation, on pourra se reporter par exemple au brevet US-A-4 990 156, étant rappelé qu'après avoir ménagé une incision 54, on forme une voie d'accès jusqu'à la zone 56 d'implantation du filtre, puis, on introduit la gaine introductrice 26 pour qu'elle s'étende le long de la voie d'accès, son extrémité proximale 26_b ressortant du corps du patient et son extrémité distale étant dans la zone 56.

10

30

En l'espèce, la mise en place du filtre, dans un état contraint, s'effectue ensuite à partir de l'extrémité 26b de la gaine, le filtre 1 étant poussé le long de ce cathéter par la tige 30 qui est liée au filtre, jusqu'à ce qu'il soit positionné dans l'extrémité distale 26a de la gaine (figure 9).

A la figure 10, par un déplacement relatif de la gaine par rapport à la tige, le filtre commence à sortir hors de la gaine à l'intérieur de laquelle il aura été avantageusement positionné de telle sorte que lorsqu'il s'expanse dans le vaisseau 48, sa première corolle s'ouvre face au flux sanguin pour être la première traversée par ce flux (schématisé par la flèche 58).

Si le filtre et la tige sont pourvus de moyens de liaison, ils sont liés ensemble pendant cette première partie de l'expulsion du filtre pour permettre éventuellement de ramener le filtre dans la gaine et de repositionner correctement le dispositif 24. L'extrémité proximale 30b de la tige ressort toujours du corps du patient pour pouvoir être aisément manoeuvrée par le praticien.

Avant l'expulsion complète du filtre dans le vaisseau, ou dans le même temps, le filtre est séparé de la

tige. En l'espèce, le praticien agit sur l'extrémité proximale 30b de la tige pour dévisser celle-ci de la tête du filtre, lequel est empêché de tourner par les crans de la gaine.

Pour l'expulsion totale du filtre, le praticien **5** . continue à agir sur la gaine en la remontant par rapport à la tige 30 maintenue fixe, jusqu'à ce que les appendices 14 se déploient latéralement dans leur intégralité et que les crans 20 viennent s'engager dans la paroi du vaisseau, comme montré figure 11. On peut noter que les moyens 14 10 définissent alors une surface tubulaire sensiblement cylindrique centrée sur l'axe 33 du vaisseau 48 et dont la section est sensiblement égale à celle du vaisseau, ces appendices venant se plaquer contre la paroi du vaisseau en y fixant le filtre. On notera qu'en position contrainte à 15 l'intérieur de la gaine, les appendices s'étendent le long de la face intérieure de la gaine, sensiblement parallèlement à l'axe 28 et conservent cette position lors de leur sortie hors de la gaine. Ainsi, lors de l'expansion de la seconde corolle, ils sont écartés radialement en 20 restant sensiblement parallèles les uns des autres, cette orientation étant indépendante de l'angle d'ouverture de la seconde corolle et permettant un bon plaquage contre la paroi du vaisseau.

Une fois le filtre ainsi positionné, le praticien peut bien entendu retirer la gaine et la tige 30 (séparée du filtre) par leur voie d'implantation, le filtre étant laissé à demeure.

25

30

35

Dans le cadre d'une utilisation temporaire et/ou définitive du filtre, celui-ci est amené dans la zone 56 à travers la gaine, comme précédement décrit puis il est poussé seulement en partie hors de la gaine pour se trouver alors dans sa position de la figure 10 où la première corolle est située à l'extérieur de la gaine et s'épanouit de sorte à occuper l'essentiel du diamètre du vaisseau en jouant son rôle de filtration face au flux sanguin, alors

que les secondes pattes, les appendices et les moyens d'ancrage 20 sont toujours logés à l'intérieur de la gaine en y étant contraints.

- Si, au bout de quelques jours à quelques semaines, le praticien juge que les risques d'embolie ont suffisamment diminué, il peut alors retirer l'ensemble du dispositif, y compris le filtre. Pour cela, il lui suffit de tirer vers l'arrière la gaine (flèche 62), en retirant donc en même temps la tige et le filtre.
- Si, par contre le praticien s'aperçoit qu'une implantation définitive du filtre est préférable, il lui suffit alors d'expulser complètement le filtre hors de la gaine comme précédemment décrit.
- Il est clair que d'autres variantes de réalisation de l'invention pourraient être imaginées. Ainsi, le filtre de l'invention pourrait éventuellement être à usage exclusivement temporaire en étant dépourvu de crochet d'ancrage et en étant lié fixement à la tige 30 qui le maintiendrait en place dans le vaisseau et permettrait son retrait.

REVENDICATIONS

- 1. Filtre vasculaire destiné à être implanté dans un vaisseau sanguin pour y piéger d'éventuels caillots de sang, le filtre (1, 1, 1, 1, 1, 1, 1) présentant un axe (2), une extrémité proximale (4) et une extrémité distale (6) suivant cet axe et comportant :
 - des moyens de filtration qui comprennent des premières pattes (10, 103) issues d'une tête (8) et disposées pour s'étendre depuis cette tête vers ladite extrémité distale du filtre, sensiblement suivant une première corolle dans un état radialement non contraint, cette première corolle étant destinée à être positionnée la première dans le vaisseau sanguin, et

10

25

30

- par rapport au vaisseau, ces moyens de centrage et de maintien étant écartés axialement des moyens de filtration et comprenant des secondes pattes (12, 123, 124) fixées, vers une extrémité, aux moyens de filtration et se raccordant, à l'opposé et pour certaines au moins, par une zone en forme générale d'épingle à cheveux à des appendices (14, 143, 144), de telle sorte que, dans un état non contraint desdits moyens de centrage et de maintien :
 - . les secondes pattes s'étendent, depuis leur dite extrémité de fixation et vers l'extrémité proximale du filtre, sensiblement suivant une seconde corolle, les première et seconde corolles étant disposées tête-bêche, et
 - les appendices s'étendent en direction de la première corolle, en définissant, sur une partie au moins de leur longueur axiale, une surface tubulaire sensiblement cylindrique à l'intérieur de laquelle s'étend la seconde corolle, ces appendices étant adaptés pour venir en appui contre la paroi du vaisseau lorsque le filtre y est positionné.
- 2. Filtre selon la revendication 1, caractérisé 35 en ce que les secondes pattes (12, 123, 124) sont fixées auxdites premières pattes à l'endroit d'une zone

intermédiaire (22) des premières pattes qui est située entre ses extrémités opposées.

5

10

25

30

35

- 3. Filtre selon la revendication 1, caractérisé en ce que les secondes pattes $(12,\ 12_3,\ 12_4)$ sont fixées à ladite tête.
- 4. Filtre selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens (34, 463, 504) de liaison amovible pour une liaison séparable avec une tige (30) de manoeuvre d'un dispositif (24) d'implantation du filtre, ses moyens de liaison amovible étant portés par ladite tête ou par les secondes pattes, à l'endroit d'une zone intermédiaire (403, 404) de ces pattes située entre les extrémités proximale et distale du filtre.
- revendications précédentes, caractérisé en ce que certaines au moins desdites premières pattes présentent une partie principale (363) raccordée à la tête et terminée par une partie distale (383) à contour non agressif et de section supérieure à celle de la partie principale pour augmenter la surface d'appui contre la paroi du vaisseau lorsque le filtre y est positionné, cette partie distale étant adaptée pour s'étendre tangentiellement à la paroi du vaisseau.
 - 6. Ensemble médical comprenant un filtre sanguin selon l'une quelconque des revendications 1 à 5 et un dispositif d'implantation du filtre qui comprend :
 - une gaine d'implantation (26) présentant une extrémité proximale et une extrémité distale dans laquelle le filtre est disposé dans un état radialement replié, pour son implantation, avec sa première corolle qui est plus près de cette extrémité distale que sa seconde corolle, et
 - une tige (30) manoeuvrable depuis l'extrémité proximale de la gaine dans laquelle la tige est montée glissante en s'étendant jusqu'au filtre, de telle sorte que par déplacement relatif axial de la gaine par rapport à la tige le filtre soit expulsé hors de la gaine, à son

extrémité distale, avec sadite première corolle qui s'ouvre d'abord, face au flux sanguin.

- 7. Ensemble selon la revendication 6, caractérisé en ce que les moyens de liaison amovible du filtre comprennent des moyens de serrage (463, 504, 524), portés par certaines au moins des secondes pattes, pour le blocage axial de la tige par rapport au filtre de telle sorte que :
 - dans un état radialement contraint des moyens de centrage et de maintien, lesdits moyens de serrage enserrent au moins une butée (423, 443, 424, 444) prévue sur ladite tige pour la bloquer axialement, et

10

15

20

25

- lorsque le filtre est totalement hors de ladite gaine, l'expansion radiale des secondes pattes provoque l'écartement radial des moyens de serrage vis-àvis de la butée, en autorisant ainsi la séparation entre le filtre et la tige.
- caractérisé en ce que certaines au moins des secondes pattes du filtre comportent des languettes (50₄) qui constituent lesdits moyens de serrage, ces languettes faisant saillie par rapport aux pattes vers une extrémité libre, de telle sorte que cette extrémité libre vienne, dans un état contraint de ces pattes, en appui contre une première butée (44₄) de la tige, la tête du filtre contre laquelle est propre à venir en appui une seconde butée (42₄) de la tige coopérant ainsi avec lesdites languettes pour le blocage axial de la tige et du filtre.
- 9. Ensemble selon la revendication 7, caractérisé en ce que certaines au moins desdites secondes pattes du filtre comprennent localement un créneau (463) pour le logement de ladite butée, lesdits créneaux étant adaptés pour enserrer ladite butée, dans l'état contraint de ces pattes, en bloquant ainsi axialement la tige par rapport au filtre.







